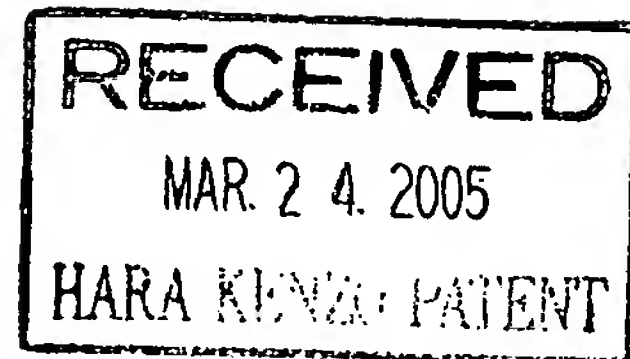


BEST AVAILABLE COPY

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
原 謙三

様

あて名

〒 5300041
大阪府大阪市北区天神橋 2 丁目北 2 番 6 号
大和南森町ビル
原謙三国際特許事務所PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]発送日
(日.月.年)

22. 3. 2005

出願人又は代理人
の書類記号 SU0401

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/J P 2004/019631国際出願日
(日.月.年) 28. 12. 2004優先日
(日.月.年) 30. 12. 2003国際特許分類 (IPC) int. C1⁷ C12N15/31、1/20、C12Q1/68、1/02、
C12P21/08、C07K16/12、G01N33/53、33/569、C12M1/00出願人 (氏名又は名称)
サントリー株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
☐ 第II欄 優先権
☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
☐ 第VI欄 ある種の引用文献
☐ 第VII欄 国際出願の不備
☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

03. 03. 2005

名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号特許庁審査官 (権限のある職員)
伏見 邦彦

4N 9838

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-5, 9-19, 21-30	有 無
	請求の範囲	6-8, 20	
進歩性 (IS)	請求の範囲	4, 12, 15, 22-24	有 無
	請求の範囲	1-3, 5-11, 13, 14, 16-21, 25-30	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-30	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1 : FUJIWARA T et al., Biochemical and genetic characterization of serologically untypable Streptococcus mutans strains isolated from patients with bacteremia, Eur J Oral Sci, 2001 Oct, 109(5), p. 330-4

文献2 : YAMASHITA Y et al., Genes involved in cell wall localization and side chain formation of rhamnose-glucose polysaccharide in Streptococcus mutans, J Bacteriol, 1998 Nov, 180(21), p. 5803-7

文献3 : SHIBATA Yet al., Analysis of loci required for determination of serotype antigenicity in Streptococcus mutans and its clinical utilization, J Clin Microbiol, 2003 Sep, 41(9), p. 4107-12

文献4 : JP 2003-185669 A(株式会社トクヤマデンタル)
2003. 07. 03
(ファミリーなし)

請求の範囲6-8, 20
文献1には多糖抗原のグルコース側鎖量の低下したストレプトコッカス ミュータンス株 (TW295, TW871) が記載されているところ、上記請求の範囲に記載された発明は文献1により新規性を有さない。

請求の範囲1-3, 5, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 21, 25, 29, 30
文献2にはストレプトコッカス ミュータンス株のrgpAからrgpFの塩基配列が開示されており、文献3にはストレプトコッカスミュータンス株の異なる血清型においてrgpAからrgpFまでの多糖抗原の合成に関わる遺伝子群は高い相同性で保存されていることが記載されている。そうすると、文献1に記載されている新たな血清型のストレプトコッカス ミュータンス株において文献2により塩基配列が開示されているrgpF遺伝子からプローブあるいはプライマーを設計し周知の遺伝子工学的手法により新たな血清型におけるrgpF遺伝子を取得することは当業者が容易になし得ることである。また、得られた遺伝子からプローブあ

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1

「ストレプトコッカス ミュータンス特異的な多糖抗原のグルコース側鎖量を低下させるポリペプチド」と記載されており、当該ポリペプチドが多糖抗原のグルコース側鎖量を低下させる活性を有するものと解釈できる。しかし、グルコース側鎖を有する他の血清型においてrgpFが存在すること等を考慮すると、血清型kのrgpFがグルコース側鎖を分解する等の多糖抗原のグルコース側鎖量を直接低下させる活性を有するわけではなく、血清型kにおけるrgpFに他の血清型と差異があることによりrgpFが有する何らかの活性が変化あるいは減少した結果としてグルコース側鎖が形成されずストレプトコッカス ミュータンス特異的な多糖抗原のグルコース側鎖量が低下していると考えられる。そうすると、「ストレプトコッカス ミュータンス特異的な多糖抗原のグルコース側鎖量を低下させる」との記載は、請求の範囲で特定されていないある系において変異によってもたらさせる系全体としての結果をもってポリペプチドの活性を特定する記載となっており、また、グルコース側鎖量の比較対象も不明確であることから、請求の範囲が不明瞭となっている。

なお、当該請求の範囲を引用する記載となっている請求の範囲についても同様である。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

いはプライマーを作成し検出に用いることは当業者が適宜なし得る範囲の事項である。そして、上記請求の範囲に記載された発明が文献1-3から予測される以上の格別の効果を奏するものとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1-3により進歩性を有さない。

請求の範囲9, 17-19, 26-28

文献4にはストレプトコッカス ミュータンスのリン酸緩衝化生理食塩水菌体懸濁液をウサギに5日連続で耳介静脈注射する抗体の製造方法が記載されており、また、抗体の製造において二次免疫応答を考慮し1週間程度の間隔をあけて抗原の注射を行うことは本願優先日前当該分野における周知技術であるから、文献1に記載されたストレプトコッカス ミュータンス株に対して上述の手法を用いて抗体を取得することは当業者が容易になし得ることである。また、取得した抗体を抗原の分離、検出に用いることは当業者が適宜なし得る範囲の事項である。そして、上記請求の範囲に記載された発明が文献1、4から予測される以上の格別の効果を奏するものとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1、4により進歩性を有さない。

請求の範囲16

上述のように取得した抗体、プローブ、プライマーを適宜分離、検出に用いることは当業者が適宜なし得る範囲の事項である。そして、上記請求の範囲に記載された発明が文献1-4から予測される以上の格別の効果を奏するものとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献1-4により進歩性を有さない。

請求の範囲4, 12, 15, 22-24

ストレプトコッカス ミュータンス株血清型kを他の血清型のストレプトコッカス ミュータンス株から識別することを可能にする特定のオリゴヌクレオチドは文献1-4には開示されておらず、また、文献1-4から容易になし得るものであるとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は進歩性を有する。

BEST AVAILABLE COPY

SU0401

1/3

特許協力条約に基づく国際出願願書

紙面による写し (注意: 電子データが原本となります)

0	受理官庁記入欄	
0-1	国際出願番号	
0-2	国際出願日	
0-3	(受付印)	
0-4	様式-PCT/RO/101 この特許協力条約に基づく国際出願願書は、	
0-4-1	右記によって作成された。	JP0-PAS 0321
0-5	申立て 出願人は、この国際出願が特許協力条約に従って処理されることを請求する。	
0-6	出願人によって指定された受理官庁	日本国特許庁 (R0/JP)
0-7	出願人又は代理人の書類記号	SU0401
I	発明の名称	新規血清型のストレプトコッカス ミュータンスおよびその利用
II	出願人	
II-1	この欄に記載した者は	出願人である (applicant only)
II-2	右の指定国についての出願人である。	米国を除く全ての指定国 (all designated States except US)
II-4ja	名称	サントリー株式会社
II-4en	Name:	SUNTORY LIMITED
II-5ja	あて名	5308203 日本国 大阪府大阪市北区堂島浜2丁目1番40号
II-5en	Address:	1-40, Dojimahama 2-chome, Kita-ku, Osaka-shi Osaka 5308203 Japan
II-6	国籍(国名)	日本国 JP
II-7	住所(国名)	日本国 JP
II-11	出願人登録番号	000001904
III-1	その他の出願人又は発明者	
III-1-1	この欄に記載した者は	出願人及び発明者である (applicant and inventor)
III-1-2	右の指定国についての出願人である。	米国のみ (US only)
III-1-4ja	氏名(姓名)	大嶋 隆
III-1-4en	Name (LAST, First):	OOSHIMA, Takashi
III-1-5ja	あて名	
III-1-5en	Address:	
III-1-6	国籍(国名)	
III-1-7	住所(国名)	

BEST AVAILABLE COPY

SU0401

2/3

特許協力条約に基づく国際出願願書

紙面による写し (注意: 電子データが原本となります)

III-2	その他の出願人又は発明者	
III-2-1	この欄に記載した者は	出願人及び発明者である (applicant and inventor)
III-2-2	右の指定国についての出願人である。	米国のみ (US only)
III-2-4ja	氏名(姓名)	仲野 和彦
III-2-4en	Name (LAST, First):	NAKANO, Kazuhiko
III-2-5ja	あて名	
III-2-5en	Address:	
III-2-6	国籍(国名)	
III-2-7	住所(国名)	
IV-1	代理人又は共通の代表者、通知のあて名 下記の者は国際機関において右記のごとく 出願人のために行動する。	代理人 (agent)
IV-1-1ja	氏名(姓名)	原 謙三
IV-1-1en	Name (LAST, First):	HARA, Kenzo
IV-1-2ja	あて名	5300041
		日本国
		大阪府大阪市北区天神橋2丁目北2番6号 大和南森 町ビル 原謙三国際特許事務所
IV-1-2en	Address:	HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK PATENT LAW FIRM, Daiwa Minamimorimachi Building, 2-6, Tenjinbashi 2-chome Kita, Kita-ku, Osaka-shi Osaka 5300041 Japan
IV-1-3	電話番号	06-6351-4384
IV-1-4	ファクシミリ番号	06-6351-5664
IV-1-5	電子メール	kenzopat@mars.dti.ne.jp
IV-1-6	代理人登録番号	100080034
V	国の指定	
V-1	この願書を用いてされた国際出願は、規則 4.9(a)に基づき、国際出願の時点で拘束さ れる全てのPCT締約国を指定し、取得しうる あらゆる種類の保護を求め、及び該当する 場合には広域と国内特許の両方を求める 国際出願となる。	
VI-1	先の国内出願に基づく優先権主張	
VI-1-1	出願日	2003年 12月 30日 (30. 12. 2003)
VI-1-2	出願番号	60/533, 076
VI-1-3	国名	アメリカ合衆国 US
VI-2	先の国内出願に基づく優先権主張	
VI-2-1	出願日	2004年 03月 31日 (31. 03. 2004)
VI-2-2	出願番号	2004-106825
VI-2-3	国名	日本国 JP
VII-1	特定された国際調査機関(ISA)	日本国特許庁 (ISA/JP)

BEST AVAILABLE COPY

SU0401

3/3

特許協力条約に基づく国際出願願書

紙面による写し(注意:電子データが原本となります)

VIII	申立て	申立て数	
VIII-1	発明者の特定に関する申立て	—	
VIII-2	出願し及び特許を与えられる国際出願日における出願人の資格に関する申立て	—	
VIII-3	先の出願の優先権を主張する国際出願日における出願人の資格に関する申立て	—	
VIII-4	発明者である旨の申立て(米国を指定国とする場合)	—	
VIII-5	不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する申立て	—	
IX	照合欄	用紙の枚数	添付された電子データ
IX-1	願書(申立てを含む)	3	✓
IX-2	明細書(配列表または配列表に関連するテーブルを除く)	76	✓
IX-3	請求の範囲	4	✓
IX-4	要約	1	✓
IX-5	図面	18	✓
IX-7a	国際出願に含まれる用紙の枚数(明細書の配列表を除く)	102	
IX-6a	明細書の配列表	7	✓
IX-7	合計	109	
	添付書類	添付	添付された電子データ
IX-8	手数料計算用紙	—	✓
IX-17	PCT-SAFE 電子出願	—	—
IX-19	要約書とともに提示する図の番号	1	
IX-20	国際出願の使用言語名	日本語	
X-1	出願人、代理人又は代表者の記名押印	/100080034/	
X-1-1	氏名(姓名)	原 謙三	
X-1-2	署名者の氏名		
X-1-3	権限		

受理官庁記入欄

10-1	国際出願として提出された書類の実際の受理の日	
10-2	図面	
10-2-1	受理された	
10-2-2	不足図面がある	
10-3	国際出願として提出された書類を補完する書類又は図面であってその後期間内に提出されたものの実際の受理の日(訂正日)	
10-4	特許協力条約第11条(2)に基づく必要な補完の期間内の受理の日	
10-5	出願人により特定された国際調査機関	ISA/JP
10-6	調査手数料未払いにつき、国際調査機関に調査用写しを送付していない	

国際事務局記入欄

11-1	記録原本の受理の日	
------	-----------	--